

### 認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関（テフ・ラインランド・ジャパン株式会社）

担当者名及び連絡先メール（ ）

#### 【質問】

照会の概要	画像情報の分類およびマッピング機能の認証基準への適合性について
該当する認証基準名	<p>認証基準：別表 3-487 核医学装置ワークステーション等基準            一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション            定義：デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置(CT)、透視検査装置、磁気共鳴画像(MRI)装置、ガンマカメラ、PET 装置、SPECT 装置などの画像診断装置とともに使用するよう設計されている独立型の汎用画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。PACS 装置のコンポーネントの一つと見なされることがある。通常、画像装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。各画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。</p> <p>認証基準：別表 3-888 核医学装置ワークステーション用プログラム等基準            一般的名称：X線画像診断装置ワークステーション用プログラム            定義：X線画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。</p>
製品の概略	<p>CT 画像診断装置で撮影した画像情報について、領域を分割し、それぞれの領域の画像を CT 値及び形状に基づきびまん性肺疾患に現れる「すりガラス影」、「網状影」、「蜂巣肺」など代表的なパターンに分類し関心領域として自動的に表示する機能を有する。分類の基準はディープラーニング技術による学習結果を用いているが、市場での学習は行われず、基準が変化することはない。あくまで、医師による診断のための補助情報として用いられる。            詳細は別途送付する資料をご参照ください。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>“肺臓関心領域表示機能”(定義：胸部画像における肺野領域の組織について CT 値を元に任意に定義づけて名称を付けたり、CT 値範囲に従って色付けを行う機能)はすでに付帯的な機能リストに掲載されているが、疾患特有のパターンに分類する機能が認証基準の範囲内であることを読み取ることが困難である。なお、申請者からは同様の機能の前例は示されていない。            また、インターネットで公開されている情報では、類似の機能を有すると思われる品目が承認申請中であると読み取れる記事があり、当該機能の承認申請の要否について確認が必要と考え、照会を行う。</p>
認証機関の判断素案	認証基準に適合すると判断する。
判断素案の根拠	当該機能は、例えば、“肺臓関心領域表示機能”および“高度な表示および処理の機能”の組合せを超えるものではなく、自動診断機能にも該当しないため、認証基準の範囲内であると判断した。

\* No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A○: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

## 【回答】

結論	認証基準に対する適合性 ( 有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無 )
判断の根拠	X線 CT 画像診断装置で撮影した画像を CT 値及び形状に基づきびまん性肺疾患に現れる「すりガラス影」、「網状影」、「蜂巣肺」など代表的なパターンに分類し関心領域として自動的に表示する機能は、画像上で病変の疑いのある部位をコンピュータが自動検出し、その位置をマーキングする CADe(Computer-Aided Detection)に該当する。したがって、当該機能を含む画像診断装置ワークステーション又は単体プログラムは、自動診断機能を有しているため、核医学装置ワークステーション等基準あるいは核医学装置ワークステーション用プログラム等基準に適合しない。
その他メモ	なし。

以上

ARCB限定利用